

Kongeriget Danmark

Patent nr. DK/EP 1096884

Det europæiske patent på den opfindelse, som er angivet i vedlagte oversættelse af europæisk patentskrift, har fået virkning for Danmark. På patentskriftets forside findes oplysning om patenthaver, om dagen for Den Europæiske Patentmyndigheds bekendtgørelse af patentets meddelelse, om dagen for bekendtgørelse af dansk oversættelse af patentskriftet og om den europæiske indleveringsdag, som er dagen, fra hvilken patenttiden løber.

Patentets virkning for Danmark er meddelt i medfør af patentloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 587 af 2. juli 1993.

7. august 2006

Patent- og Varemærkestyrelsen

Økonomi- og Erhvervsministeriet

Jesper Kongstad

Direktør

PATENT- OG VAREMÆRKESTYRELSEN



Oversættelse af europæisk patentskrift

(10)

Patent-og Varemærkestyrelsen

- (51) Int.Cl. 8: A 61 B 17/04 (2006.01)
- (45) Oversættelsen bekendtgjort den: 2006-08-07
- (80) Dato for Den Europæiske Patentmyndigheds bekendtgørelse om meddelelse af patentet: 2006-03-29
- (86) Europæisk ansøgning nr.: 99929684.1
- (86) Europæisk indleveringsdag: 1999-07-13
- (87) Den europæiske ansøgnings publiceringsdag: 2001-05-09
- (86) International ansøgning nr.: IL1999000384
- (87) Internationalt publikationsnr.: WO2000002488
- (30) Prioritet: 1998-07-13 US 114817
- (84) Designerede stater: AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE
- (73) Patenthaver: Cardiodex Ltd., P.O. Box 424, Tirat HaCarmel 39120, Israel
- (72) Opfinder: Barak, Shlomo, 27 Smilanski Street, Rishon le Zion 75258, Israel
- (74) Fuldmægtig i Danmark: Zacco Denmark A/S, Hans Bekkevolds Allé 7, 2900 Hellerup, Danmark
- (54) Benævnelse: Anordning til hæmostase efter arteriel kateterisering
- (56) Fremdragne publikationer:

US-A- 5 486 195

US-A- 5 540 715

US-A- 5 645 566

US-A- 5 728 134

Den foreliggende opfindelse angår en anordning til hæmostase efter arteriel kateterisering.

Der kendes forskellige teknikker til arteriel kateterisering. Efter arteriel kateterisering er det nødvendigt at bevirke hæmostase hurtigt og uden unødig lidelse for patienten.

Ansøgerens US patent 5 728 134 og offentliggjort PCT patentansøgning WO 98/11 830 beskriver en fremgangsmåde og anordning til hæmostase, som stærkt forenkler hæmostase og således stærkt reducerer patientubehag efter arteriel kateterisering. Den kendte teknik omtalt i ansøgerens offentliggjorte PCT patentansøgning WO 98/11 830 og US patent 5 728 134 anses for at repræsentere teknikkens stade.

US 5 486 195 beskriver en anordning til tætning af et arteriotomisted i en patient, omfattende et første kateter, der skal indføres i arterien, et andet kateter, gennem hvilket det første kateter kan indføres, hvor begge katetre har respektive distale balloner, som skal oppumpes, og organer til at levere et materiale til tætning af arteriotomistedet. Det hæmostatiske materiale bliver til sidst indsprøjtet gennem et lille hul i nærheden af den forreste ende af katetret.

Sammenfatning af opfindelsen

5

10 -

30

35

Den foreliggende opfindelse søger at tilvejebringe en forbedret anordning til hæmostase.

Der er i overensstemmelse med den foreliggende opfindelse tilvejebragt en anordning til hæmostase af en arterie med en punktering efter arteriel kateterisering som angivet i krav 1.

I overensstemmelse med en foretrukken udførelsesform for den foreliggende opfindelse indbefatter anordningen endvidere en injektor til injektion af et hæmostatisk middel via kateterindføringsorganet til et sted uden for arterien.

Den forreste kant af kateterindføringsorganet strækker sig fortrinsvis mindre end 4 mm uden for den forreste kant af ballonen, når den ikke er oppumpet.

Kort beskrivelse af tegningerne

5

10

15

30

Den foreliggende opfindelse vil forstås og indses mere fuldstændigt ud fra den følgende detaljerede beskrivelse taget i forbindelse med tegningerne, på hvilke:

Fig. 1-12 er forenklede illustrationer af anordningen til hæmostase efter arteriel kateterisering i overensstemmelse med den foreliggende opfindelse med anvendelse af et nyt kateter og dens anvendelsesmetode, hvor:

- Fig. 1 er en illustration af indføring af et kateterindføringsorgan i en arterie, som det er kendt inden for teknikken,
- fig. 2 er en illustration af kateterindføringsorganet og et tilhørende kateter under arteriel kateterisering, som det er kendt inden for teknikken,
 - fig. 3 er en illustration af kateterindføringsorganet efter fjernelse af katetret, der anvendes under arteriel kateterisering, som det er kendt inden for teknikken,
- fig. 4 er en illustration af indføring af et hæmostasekateter i arterien,
 - fig. 5 er en illustration af oppumpning af et oppumpeligt anker i et hæmostasekateter,
- fig. 6 er en illustration af tilbagetrækning af hæmostasekatetret ind i indgreb med den forreste ende af kateterindføringsorganet,
 - fig. 7 er en illustration af tilbagetrækning af hæmostasekatetret, således at det oppumpede oppumpelige anker ligger an imod en indvendig vægoverflade af en væg i arterien,
 - fig. 8 er en illustration af tilbagetrækning af kateterindføringsorganet fra i nærheden af arterien,
- fig. 9 er en illustration af partiel oppumpning af en ballon i nærheden af den forreste ende af hæmostasekatetret, således at blodstrøm ud af arterien forhindres af den oppumpede ballon,

fig. 10 er en illustration af tømning af det oppumpelige anker efter trinet i fig. 9,

fig. 11 er en illustration af en yderligere oppumpning af ballonen i nærheden af den forreste ende af hæmostasekatetret, således at den forreste ende af hæmostasekatetret trækkes tilbage og ligger i afstand fra en ydre vægoverflade af arteriens væg, og blodstrømning ud af arterien forhindres af den oppumpede ballon, og

fig. 12 er en illustration af indsprøjtning af et hæmostatisk middel efter trinet vist i fig. 11.

Detaljeret beskrivelse af foretrukne udførelsesformer

Der henvises nu til fig. 1-12, som er forenklede illustrationer af en anordning til hæmostase efter arteriel kateterisering, i overensstemmelse med den foreliggende opfindelse med anvendelse af et nyt hæmostasekateter, og af dets anvendelse.

Fremgangsmåden og anordningen i fig. 1-12 anvender et traditionelt kateterindføringsorgan 110, der har en forreste ende 111, som indføres i en arterie 112 på en helt traditionel måde, som det er velkendt inden for teknikken og vist i fig. 1. Arteriel kateterisering udføres også på en helt traditionel måde ved anvendelse af et traditionelt kateter 114 som vist i fig. 2. Efter fjernelse af katetret 114 forbliver det traditionelle kateterindføringsorgan 110 i arterien 112 som vist i fig. 3, og som det er velkendt inden for teknikken.

På dette stadium som vist i fig. 4 indføres et hæmostasekateter 120, der er konstrueret og fungerer i overensstemmelse med den foreliggende opfindelse, i arterien 112 via kateterindføringsorganet 110. Hæmostasekatetret 120 omfatter en kappe 122, der har et første og andet lumen 123 og 124 med et par hoveder 125 og 126 i forbindelse med respektive ventiler 128 og 130. I nærheden af en forreste ende 131 deraf er der tilvejebragt en perifer ballon 132, og der er tilvejebragt en ankerballon 134, som strækker sig fremad fra den forreste ende 131.

5

10

15

20

25

30

Efter indføring af hæmostasekatetret 120 oppumpes ankerballonen 134 inden i arterien 112 som illustreret i fig. 5, typisk ved hjælp af en sprøjte 140, der er tilkoblet via ventilen 128, hovedet 125 og lumenet 123.

- Efter oppumpning af ankerballonen 134 bliver hele hæmostasekatetret 120 fortrinsvis trukket tilbage, således at den oppumpede ankerballon 134 ligger an imod den forreste ende 111 af kateterindføringsorganet 110, som det ses i fig. 6.
- Hæmostasekatetret 120 trækkes yderligere tilbage som vist i fig. 7 og trækker således også kateterindføringsorganet 110 tilbage som følge af indgrebet af den oppumpede ankerballon 134 imod den forreste ende 111 af kateterindføringsorganet 110. Denne tilbagetrækning fortsætter fortrinsvis, indtil den oppumpede ankerballon 134 ligger an imod en indre vægoverflade 160 af en væg 162 i arterien 112. I denne orientering forhindrer den oppumpede ankerballon 134 blodstrøm gennem åbningen 166 i væggen 162.

20

35

Som det ses i fig. 8, er kateterindføringsorganet 110 trukket lidt tilbage, som angivet ved en pil 164, tilstrækkeligt til at tillade den perifere ballon 132 at blive oppumpet og at bringe den forreste ende 110 af kateterindføringsorganet ud af indgreb med arterievæggen 162, samtidig med at den forreste ende 110 bibeholdes i vævet og i den generelle nærhed af åbningen 166 i arterievæggen 162.

Efter tilbagetrækningen af kateterindføringsorganet 110 vist i fig. 8 bliver den perifere ballon 132 delvist oppumpet som vist i fig. 9. Denne oppumpning udføres fortrinsvis ved hjælp af en sprøjte 170, der er tilkoblet via ventilen 130, hovedet 126 og lumenen 124. Den partielle oppumpning er fortrinsvis en sådan, at blodstrøm ud af arterien er forhindret af den oppumpede ballon 132.

Efter den partielle oppumpning vist i fig. 9 bliver ankerballonen 134 tømt som vist i fig. 10. Efter tømning af ankerballonen 134 bliver den perifere ballon 132 yderligere oppumpet, således at den forreste ende 131 af hæmostasekatetret trækkes tilbage og placeres i afstand fra en ydre vægoverflade på væggen i arterien, og blodstrøm ud af arterien forhindres af den oppumpede ballon 132.

Det er et særligt træk ved den foreliggende opfindelse, at placeringen af den perifere ballon 132 i forhold til den forreste ende 131 af hæmostasekatetret er en sådan, at når ballonen 132 er fuldt oppumpet som vist i fig. 11, ligger den fremadvendende ydre overflade 168 af ballonen 132 foran den forreste ende 131 af hæmostasekatetret 120, og som følge af indgreb af overfladen 168 med en ydre vægoverflade 170 af arterien 112 trækker den således den forreste ende 131 af hæmostasekatetret ud af indgreb med væggen 162 i arterien 112, medens den ydre vægoverflade 170 af arterien samtidig er i tæt indgreb med den fremadvendende ydre overflade 168 af ballonen 132.

10

5

Det resulterende tætningsarrangement muliggør, at hæmostase forekommer ved åbningen 164 dannet i væggen 162 af arterien 112. Efter tilstrækkelig hæmostase tømmes den perifere ballon 132, og hæmostasekatetret 120 fjernes.

15

Som en mulighed kan et hæmostatisk middel 176 således som illustreret i fig. 12 indsprøjtes via kateterindføringsorganet 110 til et sted i nærheden af åbningen 174, men uden for arterien 112. Denne indsprøjtning kan anvende en sprøjte 178, der kan tilkobles via en trykmåler 118.

20

Patentkrav:

1. Anordning til hæmostase af en arterie (112) med en punktering efter arteriel kateterisering, hvilken anordning omfatter:

5

et hæmostasekateter (120), der indbefatter et oppumpeligt anker (134) ved en forreste ende deraf og en ballon (134) i nærheden af den forreste ende og i afstand fra det oppumpelige kateter,

10

en valgbar oppumpningsindretning til oppumpning af det oppumpelige anker inden i arterien,

15

hvor den forreste kant på hæmostasekatetret strækker sig mindre fremad end udstrækningen af ballonen, når den er oppumpet, hvorved oppumpning af ballonen (132) i nærheden af den forreste ende af hæmostasekatetret i indgreb med den ydre vægoverflade af arterien bevirker, at den forreste ende af hæmostasekatetret trækkes fuldstændigt tilbage fra arteriens væg og anbringes i afstand fra denne.

20

2. Anordning til hæmostase af en arterie ifølge et hvilket som helst af de foregående krav og også omfattende en injektor til injektion af et hæmostatisk middel til et sted uden for arterien.

25

3. Anordning til hæmostase ifølge et hvilket som helst af de foregående krav, og hvor den forreste ende strækker sig mindre end 4 mm forbi en forreste ende af ballonen, når den ikke er oppumpet.























